**­­­­­MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

**ORDIN**

**privind modificarea şi completarea Ordinului ministrului sănătăţii nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman**

Văzând Referatul de aprobare nr. AR ......................./2023 al Direcției farmaceutică și dispozitive medicale din cadrul Ministerului Sănătăţii,

având în vedere prevederile art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul sănătății emite următorul ordin:**

**Art. I -**Ordinul ministrului sănătăţii nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 215 din 29 martie 2017, cu modificările şi completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

**1. Articolul 31 se modifică şi va avea următorul cuprins:**

    "Art. 31 - Preţurile maximale ale medicamentelor autorizate de punere pe piaţă aprobate în Canamed şi Catalogul public şi preţurile de referinţă generice/biosimilare/inovative rămân valabile până la intrarea în vigoare a ordinului de aprobare a preţurilor calculate în urma corecţiei anuale, dar nu mai mult de 31 decembrie 2024."

1. **În anexă, la articolul 2, după alineatul (12) se introduce un nou alineat, alineatul (13), cu următorul cuprins:**

“(13) Prin excepție de la alin. (1), medicamentele care conțin în denumirea formei farmaceutice sintagma “*gaz medicinal*”, nu sunt supuse aprobării de preț. Prețul acestor medicamente se stabilește și se modifică în mod liber.”

1. **La articolul 2, alineatul (2) se modifică şi va avea următorul cuprins:**

“(2) Cu excepţia situaţiilor prevăzute la alin. (11), (12), (13) art. 4 alin. (3) şi art. 141 alin. (5), este interzisă comercializarea pe teritoriul României a medicamentelor pentru care Ministerul Sănătății nu a emis ordin de aprobare a preţului.”

1. **La articolul 4, alineatele (15) se modifică și va avea următorul cuprins:**

  “(15) Prevederile alin. (14) nu se aplică în situaţia medicamentului pentru care deţinătorul APP, până la emiterea de către ANMDMR a deciziei rezultate în urma finalizării procesului de evaluare a tehnologiilor medicale sau includerii DCI în lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare (**“Lista”**), nu intenţionează să pună efectiv medicamentul pe piaţă. În această situaţie ministerul avizează preţurile maximale stabilite în conformitate cu prezentele norme. În cazul în care, în urma finalizării procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, ANMDMR emite o decizie de includere condiţionată în Listă, preţurile avizate vor fi aprobate prin ordin ulterior emiterii deciziei. În cazul în care, în urma finalizării procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, ANMDMR emite o decizie de includere necondiţionată în Listă, preţurile avizate vor fi supuse corecţiei anuale şi vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii în condiţia în care deţinătorul APP transmite ministerului notificarea către ANMDMR, conform anexei nr. 4, din care să rezulte faptul că este asigurată încadrarea în interiorul termenului de 90 de zile pentru punerea efectivă pe piaţă a medicamentului.”

1. **La articolul 51, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

“Art. 51- (1) Prin excepţie de la prevederile art. 5, pentru medicamentele care au preţ aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii, în cazul schimbării/menţinerii codului CIM al medicamentului, în situaţia schimbării deţinătorului APP, a denumirii comerciale, în aceeaşi mărime de ambalaj (număr de unităţi terapeutice) şi acelaşi preţ, solicitantul va notifica Ministerul Sănătății – structura de specialitate, în format electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic orice modificare intervenită, ulterior actualizării de către ANMDMR a informațiilor din Nomenclatorul medicamentelor de uz uman. Notificarea va conține următoarele informații minimale, după caz:

1. cod CIM vechi, cod CIM nou;
2. DAPP vechi, DAPP nou;
3. modificarea intervenită asupra denumirii comerciale.
4. **După articolul 51, se introduce un nou articol, articolul 52, cu următorul cuprins:**

“Art. 52 - În vederea aprobării creșterii preţurilor medicamentelor de uz uman în condițiile art. 12 alin. (2) și alin. (21), solicitantul va depune la Ministerul Sănătăţii, structura de specialitate, în format electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic sau integrat prin alte platforme, cu respectarea prezentelor norme, următoarele documente:

1. documentele prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. a), d) şi e);
2. declaraţie pe propria răspundere a deţinătorului APP sau a reprezentantului prin care sunt puse la dispoziția Ministerului Sănătății datele necesare, inclusiv detaliile asupra modificărilor intervenite de la aprobarea ultimului preţ al medicamentului şi care, în opinia acestuia, justifică preţul solicitat.”
3. **Articolul 10 se modifică şi va avea următorul cuprins:**

“Art. 10 - Ministerul Sănătății poate afişa în mod transparent preţurile aprobate şi înregistrate în Canamed şi în Catalogul public pe pagina web proprie. De asemenea, Ministerul Sănătății poate pune la dispoziția organizațiilor profesionale din domeniul sănătății oricare dintre cele două cataloage pentru a le publica pe paginile web proprii.”

1. **La articolul 12, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

“(2) În intervalul dintre două corecţii succesive se poate efectua solicitare de creştere a preţurilor maximale ale medicamentului, în conformitate cu art. 4 alin. (6), pentru medicamentele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h)-h3). În cazul medicamentelor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. h3) solicitarea de creștere a prețurilor maximale se poate efectua o singură dată iar în cazul acestor medicamente creșterea nu poate depăși 20% din nivelul deja aprobat în Canamed sau Catalogul public.”

1. **La articolul 12, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (21), cu următorul cuprins:**

“(21) În intervalul dintre două corecţii succesive se poate efectua solicitare de creştere a preţurilor maximale ale medicamentului, doar o singură dată şi fără a depăşi cu mai mult de 20% nivelul aprobat în Canamed sau Catalogul public pentru acelaşi medicament la data depunerii documentaţiei, pentru medicamentul care are aprobat nivel al preţului de referinţă generic/biosimilar/inovativ şi care, în acelaşi timp, este singurul medicament pe acea DCI, concentraţie, formă farmaceutică cu preţ aprobat în Canamed, respectiv în Catalogul public, fără a se lua în considerare forma de ambalare.”

1. **Articolul 20 se modifică și va avea următorul cuprins:**

“Art. 20 **-**Cota maximă de adaos se utilizează doar în scopul calculării preţului cu ridicata maximal de distribuţie, în vederea includerii în Canamed şi Catalogul public, în condiţiile prezentei metodologii, şi se aplică preţului de producător maximal, după cum urmează:

 **= lei =**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nivelul valoric al preţului de producător** | **Cota de adaos maxim** |
| 0 - 50,00 | 14% |
| peste 50,00 - 100,00 | 12% |
| peste 100,00 - 300,00 | 10% |
| peste 300,00 - 1500,00 | 30 lei |
| peste 1500,00 | 1% + 30 lei |

**Art. II** - (1) Medicamentele prevăzute la art. 2 alin. (13) vor fi excluse din Canamed în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prevederilor prezentului ordin..

(2) În înțelesul art. 2 alin. (13) prețurile medicamentelor vor fi comunicate Ministerului Sănătății de către DAPP/reprezentant în termen de 30 de zile de la data excluderii medicamentelor din Canamed. Orice modificare asupra prețului stabilit inițial și comunicat ministerului, va fi notificată în termen de 5 zile de la apariția modificării.”

**Art. III -**Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I şi intră în vigoare la data publicării.

Ministrul sănătăţii,

 **Prof. univ. dr. Alexandru RAFILA**